

Выводы. Расходы домашних хозяйств и НФМС на фармацевтические препараты продолжают расти в последние годы, несмотря на введенные внешние справочные цены, ограничение бюджета, НГА и ценовые скидки. Для оценки темпов роста затрат и необходимости новых эффективных мер необходим более широкий подход к предсказуемости бюджета и общей оценке ресурсов здравоохранения.

УДК 615.06; 615.243.3

МОЖЛИВОСТІ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ЩОДО ПРОФІЛАКТИКИ НПЗЗ-ГАСТРОПАТІЙ

Бездітко Н.В., Міщенко О.Я.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Кафедра клінічної фармакології

clinpharmacol2019@gmail.com

Мета роботи – аналіз асортименту і соціально-економічної доступності лікарських засобів (ЛЗ) групи інгібіторів протонної помпи (ІПП) на фармацевтичному ринку України в період 2016-2020 рр. для визначення реальних можливостей профілактики НПЗЗ-гастропатій пацієнтами різного віку та з різноманітними коморбідними захворюваннями.

Матеріали та методи дослідження. Структурний, контент-аналіз асортименту і цінової характеристики різних ЛЗ групи ІПП проводили за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Про соціально-економічну доступність ІПП судили на підставі показника адекватності платоспроможності (C.a.s.).

Результати: На даний час на українському фармацевтичному ринку ЛП групи ІПП для лікування кислотозалежних захворювань та профілактики НПЗЗ-гастропатій представлені в достатньому асортименті як пероральних, так і ін'єкційних лікарських форм. Встановлена тенденція до зміни структури ринку - збільшення частки більш нових ЛП (рабепразолу, лансопразолу, декслансопразолу), збільшення кількості ЛП в ін'єкційній лікарській формі. Усі ІПП, що на даний час представлені на українському фармацевтичному ринку в пероральних лікарських формах є високодоступними для широких верств населення. Відзначається підвищення доступності ІПП в ін'єкційній лікарській формі.

Висновки. Український фармацевтичний ринок надає реальні можливості для проведення індивідуалізованої терапії пацієнтів з кислотозалежними захворюваннями та профілактики НПЗЗ-гастропатій з використанням ІПП.

Ключові слова: НПЗЗ-гастропатії, інгібітори протонної помпи (ІПП), асортимент, економічна доступність, фармацевтичний ринок.

Вступ. Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) відносяться до лікарських засобів, що після антибіотиків використовуються найчастіше в усіх без винятку вікових групах та країнах. Ці ліки за своїм механізмом дії здатні здійснювати пошкоджуючу дію на ШКТ, яка часто поєднується з тяжкими ускладненнями.

Наслідками тривалого прийому НПЗЗ може бути ураження будь-якого відділу травного тракту – від стравоходу до прямої кишки. Специфічне ураження шлунково-кишкового тракту (ШКТ) внаслідок використання НПЗЗ отримало назву НПЗЗ-гастропатії. НПЗЗ – гастропатія може мати декілька видів: у вигляді шлункової диспепсії, ерозії та виразки шлунку та ДПК, гастриту, кровотеч, перфорації виразок та ін. У пацієнтів, які на регулярній основі приймають НПЗЗ з приводу певного хронічного захворювання, диспепсія розвивається в 20 – 40 % випадків, але тільки 10 % з цих пацієнтів припиняють лікування. За оцінками експертів, патологія ШКТ внаслідок небажаної дії НПЗЗ зустрічається майже у 25 % людей. У 40% з цієї когорти виникає виразка шлунку, суттєво підвищується розвиток кровотеч, частота госпіталізації та летального результату. У США смертність від різноманітних наслідків НПЗЗ-гастропатій досягає 16 500 хворих на рік. В Україні на даний час через недосконалість системи збору статистичних даних в галузі медицини достатньо складно уявити реальну картину щодо розповсюдженості НПЗЗ-гастропатій та інших варіантів пошкодження ШКТ внаслідок використання НПЗЗ. В той же час, розповсюдженість смертність від різних захворювань ШКТ складає 22 000 пацієнтів на рік [3,5,11].

На даний час загальноприйнятим шляхом профілактики виникнення НПЗЗ-гастропатій є використання ЛП, що здатні впливати на кислотоутворюючу функцію шлунку. Важливе клінічне значення при цьому має як потужність, так і тривалість антисекреторного ефекту. Цим вимогам відповідають лікарських засоби відносно нової групи, які безпосередньо блокують фермент H^+/K^+ -АТФазу парієтальних клітин шлунку. Цей фермент найчастіше називають «протонна помпа», а групу препаратів, що здатні впливати на активність цього ферменту – «інгібітори протонної помпи» (ІПП). В даний час ІПП визнані високоефективними засобами при лікуванні цілого ряду кислотозалежних захворювань шлунково-кишкового тракту, широко використовуються для профілактики НПЗЗ-гастропатій [7,13,14].

Препарати групи ІПП уявляють собою хімічні сполуки, що містять бензімідазольний цикл, з'єднаний з піридиновим кільцем через лінкер, що містить атом сірки. Сучасні ІПП розрізняються радикалами, розташованими у бензімідазольному і піридиновому кільці. Всі вони є проліками, що перетворюються на активні сполуки завдяки метаболізму в печінці. Всі ІПП мають загальний механізм дії і схожу фармакодинаміку. У той же час, є особливості фармакокінетики різних ІПП, які визначають вибір певного засобу в залежності від клінічних особливостей конкретного хворого. За рахунок певних відмінностей в структурі ІПП окремі препарати відрізняються значенням pK_a , відповідно, активні при дещо різних значеннях pH шлунку, що є важливим з клінічної точки зору. Найбільший діапазон pH , при якому ІПП має високу активність, притаманний рабепразолу.

Пантопразол єдиний серед ІПП утворює з ферментом протонної помпи ковалентний зв'язок з додатковим цистеїновим залишком. Як наслідок, після припинення лікування пантопразолом секреція шлункового соку відновлюється суттєво довше, ніж при прийомі решти ІПП [8,9]. Метаболізм всіх ІПП в печінці здійснюється з використанням коферментів системи цитохромів P450. Стосовно метаболізму між ІПП також існують певні відмінності, що мають клінічне значення. Так, дещо інші реакції метаболізму пантопразолу та рабепразолу створюють умови, що суттєво зменшують потенціал міжлікарської взаємодії та значно більш сприяють використанню саме цих ІПП у коморбідних пацієнтів [1,4,6,9,12]. ЛП різних виробників істотно відрізняються за вартістю. Можливість здійснювати вибір ІПП з урахуванням індивідуальних клінічних особливостей і фінансових можливостей пацієнта в значній мірі визначається асортиментом і економічною доступністю ЛП на фармацевтичному ринку.

Мета дослідження. Метою роботи став аналіз асортименту і соціально-економічної доступності ЛЗ групи ІПП на фармацевтичному ринку України в період 2016-2020 рр. для визначення реальних можливостей профілактики НПЗЗ-гастропатій пацієнтами різного віку та з різноманітними коморбідними захворюваннями.

Матеріали та методи дослідження. Структурний, контент-аналіз асортименту і цінової характеристики різних ЛП групи ІПП проводили за даними інформаційно-пошукової системи «Моріон». Найдешевші лікарські засоби серед аналогів для кожного МНН визначали за допомогою фармакоеконічного методу «мінімізація витрат». З урахуванням того факту, що тривалість прийому ІПП в залежності від клінічної ситуації (гострий або хронічний запальний процес) може коливатися від 5 днів до 6 місяців, для порівняння цін визначали вартість однієї встановленої добової дози (DDD). Про соціально-економічну доступність ІПП судили на підставі показника адекватності платоспроможності (Ca.s.). Цей показник порівнює середню роздрібну ціну ЛП за певний період часу із середньою заробітною платою в країні за той же період часу. Порівнювали вартість однієї DDD і величину середнього одноденного заробітку в Україні за офіційними даними Держкомстату. ЛП вважали високодоступним якщо показник Ca.s. був менше 5%, якщо Ca.s. знаходився в межах 5-15% ЛП вважали середньодоступним, якщо Ca.s. більше 15% - малодоступним [2].

Результати дослідження. Проведений аналіз асортименту ЛП групи ІПП дозволив встановити, що в 2016 р на фармацевтичному ринку України було представлено 6 МНН монопрепаратів цієї групи, яким з урахуванням лікарської форми, дозування і кількості одиниць дозування в упаковці відповідало 118 ЛП. Найбільше ЛП було для пантопразолу - 50. Це становило 42,4% від загального асортименту. У той же час, вітчизняних ЛП серед

пантопразолів було всього 14 (28%). Омепразол був представлений 30 ЛП (25,4% загального асортименту ІПП), серед яких третина (10 ЛП) були вітчизняними. Езомепразол представляли на ринку 16 ЛП, рабепразол - 14 ЛП, ланзопразол - 6 ЛП і дексланзопразол - 4 ЛП. Серед цих ІПП вітчизняні ЛП становили відповідно 12,5%, 29%, 33% і 0% асортименту. В цілому, ЛП зарубіжного виробництва становили 73% асортименту ІПП. Вітчизняні ЛП становили 43% в асортименті ін'єкційних лікарських форм і 24% в асортименті пероральних лікарських форм. Серед ІПП зарубіжного виробництва на ринку були присутні 11 оригінальних і 75 генеричних ЛП з 23 країн-виробників. Значна частина (32%) генеричних ЛП була виробництва Індії.

Абсолютна більшість пероральних лікарських форм (96% ЛП вітчизняного і 66% зарубіжного виробництва) були високодоступними для широких верств населення. Малодоступними були оригінальні ЛП рабепразолу і езомепразолу, середньодоступними - оригінальні ЛП пантопразолу і дексланзопразолу, а також ряд зарубіжних ЛП пантопразолу і езомепразолу. Для всіх середньо- і малодоступних ЛП (за винятком дексланзопразолу) на ринку були наявні високодоступні за ціною аналоги. Інакше виглядала доступність ІПП для парентерального введення. Абсолютно всі ЛП в ін'єкційної лікарської формі, як зарубіжного, так і вітчизняного виробництва в 2016 р. були малодоступними для широких верств населення.

У період 2016-2019 рр відзначалася тенденція до зменшення асортименту ЛП групи ІПП на фармацевтичному ринку України. В першу чергу це мало місце для пероральних препаратів. Їх кількість зменшилася в середньому по групі на 12%, при цьому більш істотно зменшилася кількість вітчизняних ЛП, ніж зарубіжних (відповідно на 20% і на 4%). Динаміка асортименту для різних ІПП в пероральних формах значно відрізнялася. Так, ЛП пантопразолу стало менше на 10%, омепразолу - на 20%, ланзопразолу - на 35%. У той же час асортимент пероральних ЛП рабепразолу, езомепразол і дексланзопразолу збільшився відповідно на 10%, 30% і 50%. Одночасно зі зменшенням асортименту пероральних ІПП збільшилася кількість ІПП для ін'єкційного введення - на 10% вітчизняних та на 25% зарубіжних ЛП.

В динаміці, в період з 2016 р. до 2019 р відбулося підвищення рівня доступності ІПП, наявних на фармацевтичному ринку для населення України (малюнок 1.). Так, в 2016 р. малодоступними були майже всі оригінальні ЛП групи ІПП – оригінальні ЛП рабепразолу, пантопразолу, езомепразолу, дексланзопразолу. Це складало загалом 7% від асортименту пероральних лікарських форм ІПП на ринку. В 2019 р стовітсотково пероральні форми ІПП стали високодоступними.

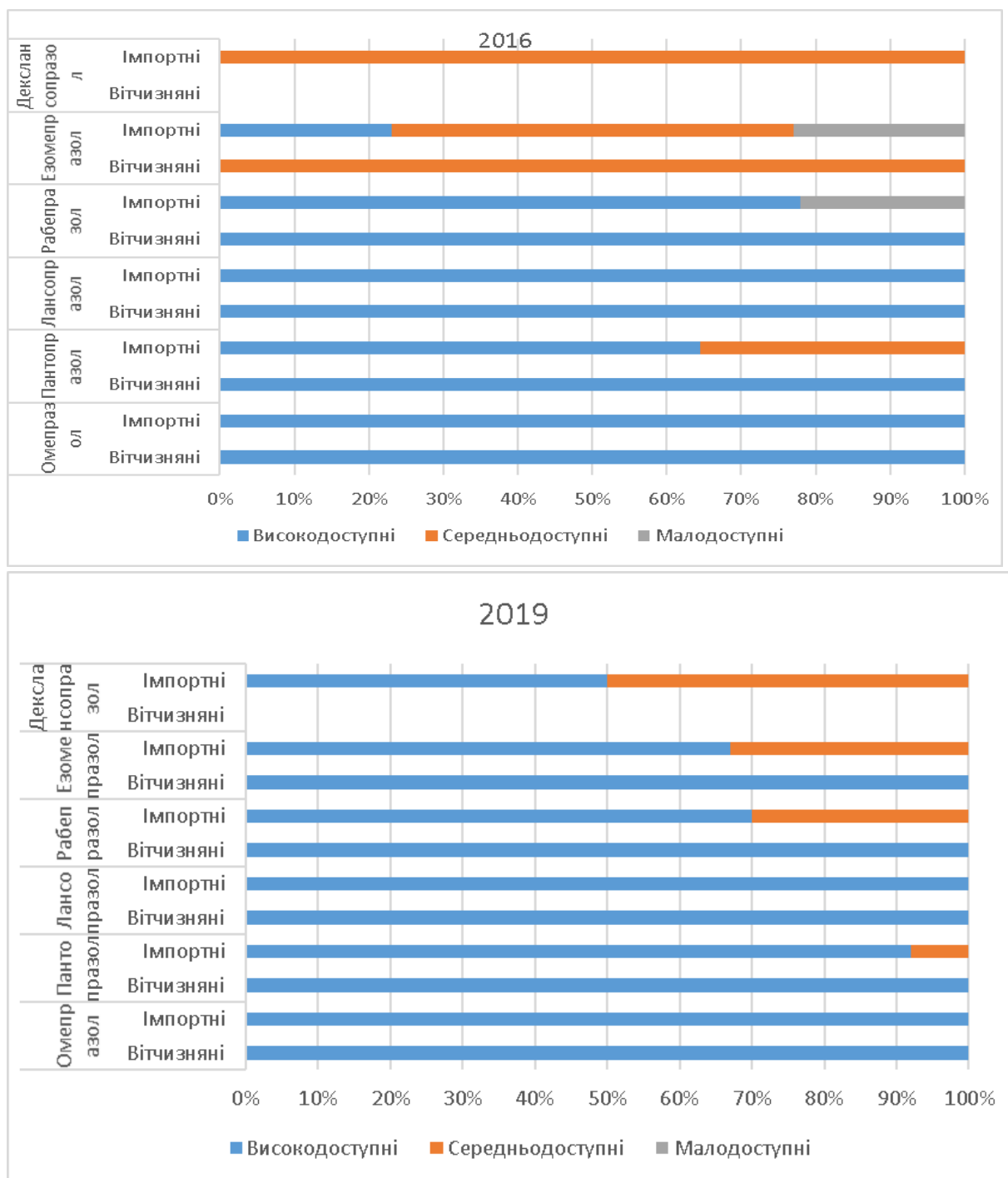


Рис. 1. Динаміка доступності наявних на українському фармацевтичному ринку пероральних ІПП за період 2016 – 2019 роки.

Цей факт, безумовно є позитивним, бо необхідність курсового або епізодичного лікування патологічних станів, що пов'язані з підвищенням кислотоутворення у шлунку виникають достатньо часто в будь-якому віці. Так само, виникнення НПЗЗ-гастропатій частіше відбувається у осіб старшого, пенсійного віку, що є менш фінансово спроможними.

Збільшення доступності ІПП відбулося за рахунок підвищення рівня середньої зарплатні в Україні в період 2016-2019 рр. Зниження цін на ЛП цієї фармакологічної групи за досліджуваний період не відбувалося.

Висновки.

1. На даний час на українському фармацевтичному ринку ЛП групи ІПП для лікування кислотозалежних захворювань та профілактики НПЗЗ-гастропатій представлені в достатньому асортименті як пероральних, так і ін'єкційних лікарських форм.

2. Існує тенденція до зміни структури ринку - збільшення частки більш нових ЛП (рабепразолу, ланзопразолу, дексланзопразолу), збільшення кількості ЛП в ін'єкційній лікарській формі.

3. Всі ІПП, що на даний час представлені на українському фармацевтичному ринку в пероральних лікарських формах є високодоступними для широких верств населення. Відзначається підвищення доступності ІПП в ін'єкційній лікарській формі.

4. Фармацевтичний ринок надає реальні можливості для проведення індивідуалізованої терапії пацієнтів з кислотозалежними захворюваннями та профілактики НПЗЗ-гастропатій.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Лопина, О. Д. Основные фармакокинетические характеристики ингибиторов протонного насоса и эффективность их действия: пособие для врачей /О.Д. Лопина, С.Ю. Сереброва. - М.: МГУ, 2016. - 139 с.
2. Міщенко О.Я. Фармакоепідеміологічні та фармакоеконімічні аспекти споживання препаратів блокаторів рецепторів ангіотензину іі на фармацевтичному ринку України /О.Я.Міщенко, В.Ю.Адонкіна //Клінічна фармація. - 2015. - Т. 19, №2- С.27-32
3. Современные пути оптимизации кислотосупрессивной терапии /Ю.М. Степанов, Т.Д. Звягинцева, С.М. Ткач //Здоров'я України. - 2016. - № 2 (40). - С. 34-35.
4. Трухан Д.И. Актуальные лекарственные взаимодействия: в фокусе – ингибиторы протонной помпы и клопидогрел. /Д.И. Трухан //Consilium Medicum. – 2017. - №8(1). - 45-48.
5. Филиппова О.В. Нестероидные противовоспалительные средства: планируем риски /О.В. Филиппова //Ремедиум Приволжье. - 2020. - № 1 (178). – С.17-22.
6. 25 Years of Proton Pump Inhibitors: A Comprehensive Review /D. Strand, D. Kim, D. Peura //Gut and Liver. - 2017. - Vol. 11, №1. - P. 27-37.

7. Analysis of postmarketing safety data for proton-pump inhibitors reveals increased propensity for renal injury, electrolyte abnormalities, and nephrolithiasis. /T. Makunts, I.V. Cohen, L.Awdishu, R. Abagyan //Scientific Reports. - 2019. - Vol. 9. - P. 2282.
8. Daily Usage of Proton Pump Inhibitors May Reduce the Severity of Critical Upper Gastrointestinal Bleeding in Elderly Patients. /H.Matsuda, T.Nosaka, Y.Akazawa et al.//Gastroenterology Research and Practice. – 2020. – P.1-8.
9. Influence of low-dose proton pump inhibitors administered concomitantly or separately on the anti-platelet function of clopidogrel. /Furuta T., Sugimoto M., Kodaira C. et al. //J. Thromb. Thrombolysis. 2017. – Vol. 43. - 333-342.
10. Kinoshita Y. Advantages and Disadvantages of Long-term Proton Pump Inhibitor Use. /Y.Kinoshita, N. Ishimura, S. Ishihara //Journal of Neurogastroenterology and Motility. - 2018. - Vol.24(2). - P.182–196.
11. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and gastroprotection in primary health care users. /D. Shabani, A. Murtezani, B. Tahirbegolli et al. //Med Pharm Rep. – 2020. - 93(3). – P.246-252.
12. Only full adherence to proton pump inhibitors protects against druginduced upper gastrointestinal bleeding / B. Ruiz, U. Aguirre, A. Estany-Gestal et al. // Eur. J. Clin. Pharmacol. – 2018.
13. Trends in utilization of proton pump inhibitors in British Columbia // Therapeutics Initiative.- March 2019
14. Zou D. East Asian perspective on the interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel. / Zou D., Goh K.L. //J Gastroenterol Hepatol. – 2017. – Vol.32(6). – P.1152-1159.

**ВОЗМОЖНОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ НПВС-ГАСТРОПАТИЙ
Бездетко Н. В., Мищенко О. Я.**

Цель работы - анализ ассортимента и социально-экономической доступности лекарственных средств (ЛС) группы ингибиторов протонной помпы (ИПП) на фармацевтическом рынке Украины в период 2016-2020 гг. для определения реальных возможностей профилактики НПВП-гастропатий у пациентов разного возраста и с различными коморбидными заболеваниями.

Материалы и методы исследования. Структурный, контент-анализ ассортимента и ценовой характеристики различных ЛС группы ИПП проводили по данным информационно-поисковой системы «Морион». О социально-экономической доступность ИПП судили на основании показателя адекватности платежеспособности (Ca.s.).

Результаты. В настоящее время на украинском фармацевтическом рынке ЛП группы ИПП для лечения кислотозависимых заболеваний и профилактики НПВП-гастропатий представлены в достаточном ассортименте как в пероральных, так и в инъекционных лекарственных формах. Установлена тенденция к изменению структуры рынка - увеличение доли более

новых ЛП (рабепразола, лансопразола, декслансопразолу), увеличение количества ЛП в инъекционной лекарственной форме. Все ИПП, в настоящее время представленные на украинском фармацевтическом рынке в пероральных лекарственных формах, являются высокодоступными для широких слоев населения. Отмечается повышение доступности ИПП в инъекционной лекарственной форме.

Выводы. Украинский фармацевтический рынок предоставляет реальные возможности для проведения индивидуализированной терапии пациентов с кислотозависимыми заболеваниями и профилактики НПВС-гастропатий с использованием ИПП.

Ключевые слова: НПВС-гастропатии, ингибиторы протонной помпы (ИПП), ассортимент, экономическая доступность, фармацевтический рынок

OPPORTUNITIES OF THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET MEDICINES FOR PREVENTION NSAID-GASTROPATHIES

Bezditko N. V., Mishchenko O. Ya.

The purpose of the work is to analyze the range and socio-economic availability of medicines (MPs) of the group of proton pump inhibitors (PPIs) on the pharmaceutical market of Ukraine in the period 2016-2020 to determine the real possibilities for the prevention of NSAID-gastropathy in patients of different ages and with various comorbid diseases.

Materials and research methods. Structural, content analysis of the assortment and price characteristics of various drugs of the PPIs group was carried out according to the data of the Morion information retrieval system. The socio-economic availability of PPIs was judged on the basis of the adequacy of the ability to pay (Ca.s.).

Results. Currently, on the Ukrainian pharmaceutical market, the drugs of the PPIs group for the treatment of acid-dependent diseases and the prevention of NSAID-gastropathies are presented in a sufficient range both in oral and injectable dosage forms. There was a tendency towards a change in the market structure - an increase in the share of newer drugs (rabeprazole, lansoprazole, dexlansoprazole), an increase in the number of drugs in an injectable dosage form. All PPIs currently presented on the Ukrainian pharmaceutical market in oral dosage forms are highly available for the general population. There has been an increase in the availability of PPIs in injectable dosage form.

Conclusions. The Ukrainian pharmaceutical market provides real opportunities for individualized therapy for patients with acid-dependent diseases and prophylaxis of NSAID-gastropathy using PPIs.

Key words: NSAID-gastropathy, proton pump inhibitors (PPIs), assortment, affordability, pharmaceutical market.